

Stellar™ series

Ventilatori per adulti e pediatrici

Guida per l'utente

Italiano

Indice

Introduzione

Leggere interamente il manuale prima di utilizzare l'apparecchio. Questa guida per l'utente è destinata a un utilizzatore non clinico e non contiene tutte le informazioni fornite nella guida clinica.

Indicazioni per l'uso

Lo Stellar 100/150 è indicato per la ventilazione di pazienti adulti e pediatrici (con peso corporeo minimo di 13 kg) non dipendenti e con respirazione spontanea affetti da insufficienza respiratoria con o senza apnea ostruttiva del sonno. L'apparecchio è destinato a un uso non invasivo, oppure a un uso invasivo con la ResMed Leak Valve. L'apparecchio è in grado di funzionare sia da fermo, ad esempio in ospedale o a casa del paziente, sia in movimento, ad esempio su una sedia a rotelle.

Controindicazioni

Lo Stellar è controindicato per i pazienti che non sono in grado di sopportare interruzioni alla ventilazione che non siano molto brevi. Lo Stellar non è un ventilatore per il mantenimento delle funzioni vitali.

Informare il proprio medico della presenza di uno o più dei seguenti disturbi prima di utilizzare l'apparecchio:

- pneumotorace o pneumomediastino;
- ipotensione patologica, particolarmente se associata a deplezione del volume intravascolare;
- fuoriuscita di fluido cerebrospinale, recente operazione chirurgica o trauma alla testa;
- grave patologia bollosa polmonare;
- disidratazione.

L'uso dello Stellar o della pulsossimetria (anche con un dispositivo XPOD) è controindicato in un ambiente adibito a risonanza magnetica.

L'EPAP auto[1] è controindicata nell'uso invasivo.

Effetti avversi

I pazienti devono segnalare al medico che ha prescritto il trattamento qualsiasi dolore toracico insolito, forte cefalea o aumentato affanno.

Nel corso della ventilazione non invasiva per mezzo di questo apparecchio, possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

- secchezza del naso, della bocca o della gola;
- epistassi;
- edema;
- dolore auricolare o sinusale;
- irritazione oculare;
- irritazioni cutanee.

Italiano

1 Questa funzione non è disponibile in tutti i paesi.

Panoramica dello Stellar



Lo Stellar comprende:

• apparecchio Stellar • filtro dell'aria ipoallergenico • cavo di alimentazione in c.a. • borsa da trasporto • circuito respiratorio da 2 m • chiave USB ResMed • connettore dell'ossigeno a bassa pressione.

I seguenti componenti opzionali sono compatibili con lo Stellar:

• circuito respiratorio da 3 m • circuito respiratorio SlimLine™ • circuito respiratorio trasparente (usa e getta) • umidificatore riscaldato H4i™ • filtro antibatterico • filtro dello scambiatore di calore e di umidità (HMEF) • ossimetro XPOD ResMed • sensori per pulsossimetria Nonin™ • kit di monitoraggio della FiO_2 (cavo esterno, adattatore a T) • sensore di monitoraggio della FiO_2 • borsa per sedia a rotelle Stellar • ResMed Leak Valve • guaina per tubi • Convertitore DC/DC Stellar.

AVVERTENZA

Lo Stellar va utilizzato unicamente con i circuiti respiratori e gli accessori consigliati da ResMed. Il collegamento di circuiti respiratori o accessori diversi può causare lesioni all'utente o danni all'apparecchio.

ResMed mette in commercio frequentemente nuovi prodotti. Si rimanda al catalogo degli accessori di ventilazione sul sito Web all'indirizzo www.resmed.com.

Interfaccia del paziente

Con lo Stellar si possono usare sia maschere sia tubi per tracheostomia. Per impostare il tipo di interfaccia paziente, selezionare il menu *Approntamento*, *Impostazioni cliniche* e infine *Impostazioni avanzate*.

Per ulteriori informazioni sull'uso di una maschera, vedere il relativo manuale. Per un elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere la Mask/Device Compatibility List (Tabella compatibilità maschera/apparecchio) sul sito www.resmed.com, sotto **Products** (Prodotti) alla voce **Service and Support** (Servizio e supporto)**.** Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Umidificazione

Si consiglia l'uso di un umidificatore, specialmente per i pazienti che soffrono di secchezza al naso, alla gola o alla bocca. Per informazioni sull'uso di un umidificatore:

- ventilazione non invasiva, vedere "Predisposizione per l'uso non invasivo" a pagina 4.
- ventilazione invasiva, vedere "Predisposizione per l'uso invasivo" a pagina 5.

Batteria interna



ATTENZIONE

L'autonomia della batteria interna si riduce nel tempo. Il calo dipende dall'utilizzo e dalle condizioni ambientali. Il degrado della batteria può provocare degli allarmi correlati alla batteria e/o degli errori di sistema. ResMed consiglia di collaudare la batteria dopo due anni per valutarne la vita utile rimanente. Il collaudo e la sostituzione della batteria interna vanno effettuati esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato.

Nota - La durata della batteria dipende dallo stato della carica, dalle condizioni ambientali, dalle condizioni e dall'età della batteria, dalle impostazioni dell'apparecchio e dalla configurazione del circuito paziente.

Nell'eventualità di interruzioni dell'energia elettrica, l'apparecchio passa all'alimentazione tramite batteria interna a meno che non sia collegata in quel momento una batteria esterna. Nelle normali condizioni d'uso la batteria interna ha un'autonomia di circa due ore (vedere "Specifiche tecniche" a pagina 30). Lo stato di carica della batteria viene mostrato in cima al display a cristalli liquidi. Verificare regolarmente lo stato della batteria durante l'alimentazione tramite batteria interna e collegare per tempo l'apparecchio alla rete elettrica o a una batteria esterna.

Inoltre, sarà visualizzato l'allarme Batteria Interna in Uso. Premere il tasto di tacitazione allarmi per cancellare l'allarme.

Per ricaricare la batteria interna, collegare l'apparecchio alla rete elettrica. La ricarica completa della batteria interna richiede circa tre ore, ma questo lasso di tempo può variare in funzione delle condizioni ambientali e del fatto che l'apparecchio venga utilizzato o meno durante la ricarica.

Manutenzione

La batteria interna deve essere scaricata e ricaricata ogni sei mesi.

1. Staccare il cavo di alimentazione mentre lo Stellar è acceso (in stand-by o in esercizio) e lasciarlo in funzione fino a che il livello di carica della batteria interna raggiunge il 50%.
2. Ricollegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica. La batteria interna verrà ricaricata completamente.

Conservazione

Se l'apparecchio viene riposto per un periodo più lungo, ricaricare la batteria interna fino a circa il 50% per prolungarne la durata.

Nota - Controllare il livello di carica ogni sei mesi; se necessario, ricaricare la batteria interna a un livello di carica del 50%.

Chiave USB ResMed

La chiave USB ResMed può essere utilizzata con lo Stellar per aiutare il medico a monitorare il trattamento o aggiornare le impostazioni dell'apparecchio. Per maggiori informazioni, vedere "Gestione dei dati" a pagina 22.

Uso in aeroplano

ResMed conferma che lo Stellar può essere utilizzato durante tutte le fasi del viaggio aereo, senza dover eseguire ulteriori collaudi o richiedere l'approvazione della compagnia aerea. Vedere "Specifiche tecniche" a pagina 30.

Italiano

Uso in movimento

La borsa per sedia a rotelle Stellar permette di usare il sistema Stellar in movimento, come in una sedia a rotelle. Per l'installazione e l'uso corretto, fare riferimento alla guida per l'utente della borsa per sedia a rotelle Stellar. Per un esteso uso in movimento, si può usare l'unità della batteria esterna ResMed Power Station II quale ulteriore fonte di alimentazione. Le limitazioni valgono per l'uso di ossigeno con la borsa per sedia a rotelle Stellar. Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante ResMed di zona.

Allarme remoto

L'allarme remoto può essere usato per trasferire gli allarmi acustici e visibili mediante un cavo di collegamento diretto. Per ulteriori informazioni sull'uso dell'allarme remoto, consultare il relativo manuale.

Predisposizione per l'uso non invasivo



AVVERTENZA

- **Il coperchio del filtro dell'aria protegge l'apparecchio qualora vengano accidentalmente versati su di esso dei liquidi. Assicurarsi che il filtro dell'aria e il suo coperchio siano sempre installati.**
- **Assicurarsi che tutte le prese dell'aria sotto e sul retro dell'apparecchio e gli sfiati della maschera non presentino ostruzioni. Se l'apparecchio è collocato sul pavimento, assicurarsi che l'area non sia impolverata e che lenzuola, coperte, indumenti o altri oggetti non ostruiscano gli ingressi dell'aria.**
- **Tubi o circuiti devono essere non conduttivi e antistatici.**
- **Non lasciare sezioni troppo lunghe del circuito respiratorio o del cavo del sensore del pulsossimetro per dito nei pressi della testiera del letto. Potrebbero avvolgersi attorno alla testa o al collo del paziente mentre dorme.**



ATTENZIONE

- **Assicurarsi che l'apparecchio non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo d'alimentazione.**
- **Assicurarsi che l'area intorno all'apparecchio sia asciutta e pulita.**

Note

- *ResMed consiglia di utilizzare il cavo di alimentazione in c.a. in dotazione con l'apparecchio. Se si necessita di un cavo d'alimentazione sostitutivo, rivolgersi al proprio centro d'assistenza ResMed.*
- *Sistemare l'apparecchio su una superficie in piano accanto alla testiera del letto.*



1 Collegare il cavo di alimentazione.

2 Collegare l'estremità libera del cavo alla presa elettrica.

3 Fissare l'umidificatore riscaldato H4i alla parte anteriore dello Stellar.

Se l'H4i non è in uso e se opportuno, collegare bene il filtro antibatterico all'uscita dell'aria dell'apparecchio (vedere "Collegamento di un filtro antibatterico" a pagina 10).

Nota - *Nel contesto dell'uso non invasivo è possibile impiegare altri umidificatori esterni. ResMed consiglia l'uso di un sistema respiratorio (che includa filtro antibatterico, circuito respiratorio e umidificatore esterno) con impedenza massima di 2 cm H_2O a 30 L/min, 5 cm H_2O a 60 L/min e 16 cm H_2O a 120 L/min.*

4 Inserire bene un'estremità del circuito respiratorio nella presa d'uscita dell'aria dell'H4i.

5 Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

6 Accendere il dispositivo premendo l'interruttore di alimentazione sul retro.

7 Scegliere il tipo di maschera (selezionare il menu *Approntamento*, poi *Impostazioni cliniche* e infine *Impostazioni avanzate*).

8 Eseguire Rileva Circuito (vedere "Menu Approntamento: Opzioni" a pagina 19).

Collegamento dell'umidificatore riscaldato H4i per l'uso non invasivo

Il medico potrebbe aver consigliato l'uso dell'umidificatore riscaldato H4i. Per informazioni sull'uso dell'H4i, consultare la guida per l'utente dell'umidificatore.



AVVERTENZA

- **Per impedire che maschera e circuito si riempiano d'acqua, l'H4i deve essere sempre collocato su una superficie in piano, più in basso rispetto al paziente.**
- **Prima di trasportare l'umidificatore, assicurarsi che la camera dell'acqua sia vuota e perfettamente asciutta.**
- **L'umidificatore riscaldato H4i non è indicato per l'uso in movimento.**
- **Non riempire troppo la camera di umidificazione, in quanto durante l'uso l'acqua si verserebbe nel circuito respiratorio. Verificare periodicamente che non vi siano accumuli d'acqua nel circuito respiratorio. Se è rifluita dell'acqua nel circuito respiratorio, svuotare il circuito e verificare che la camera di umidificazione non sia stata riempita in modo eccessivo. Quando si utilizza l'H4i a pressioni elevate (> 25 cm H_2O), l'uso di una trappola raccogli condensa consente di prevenire il riflusso dell'acqua all'interno del circuito respiratorio.**
- **Per ottimizzare l'accuratezza e la sincronia, eseguire Rileva Circuito assieme alla modifica della configurazione del circuito, in particolare quando si aggiungono o tolgono componenti ad alta impedenza (ad es. filtro antibatterico, umidificatore esterno, separatore d'acqua, maschera a cuscinetto nasale o circuito respiratorio). Vedere "Menu Approntamento: Opzioni" a pagina 19.**



ATTENZIONE

Controllare l'eventuale presenza di condensa di acqua nel circuito respiratorio. Usare un separatore d'acqua o una fascia anticondensa se l'umidificazione causa la condensazione di acqua nel tubo.

Note

- *La presenza di un umidificatore aumenta la resistenza nel circuito respiratorio e può influire su trigger e cicli e sulla precisione del display e delle pressioni erogate. Eseguire pertanto la funzione Rileva Circuito (vedere "Menu Approntamento: Opzioni" a pagina 19). L'apparecchio regola la resistenza del flusso d'aria.*
- *La funzione di riscaldamento dell'H4i è disattivata quando l'apparecchio non è alimentato in rete.*

Predisposizione per l'uso invasivo

L'uso invasivo dello Stellar è consentito solo con la ResMed Leak Valve oppure utilizzando un tubo tracheostomico senza cuffia, o con la cuffia sgonfia, con la ResMed Leak Port (24976).

L'EPAP auto è controindicata nell'uso invasivo.



AVVERTENZA

- **Assicurarsi che tutti gli ingressi dell'aria sotto e sul retro dell'apparecchio e i fori di ventilazione sulla maschera o sulla ResMed Leak Valve non siano ostruiti. Se l'apparecchio è collocato sul pavimento, assicurarsi che l'area non sia impolverata e che lenzuola, coperte, indumenti o altri oggetti non ostruiscano gli ingressi dell'aria.**

Italiano

- Quando si usa un filtro dello scambiatore di calore e di umidità (HMEF), sostituirlo regolarmente come indicato nelle istruzioni allegate all'HMEF.
- L'H4i è controindicato nell'uso invasivo. EN ISO 8185 raccomanda l'utilizzo di un umidificatore esterno approvato per l'uso invasivo con un'umidità assoluta > 33 mg/L.
- Per ottimizzare la precisione e il sincronismo, eseguire la procedura Rileva circuito quando viene utilizzato un nuovo circuito o vi sono modifiche alla configurazione del circuito e in particolare quando si aggiungono o rimuovono componenti ad alta impedenza (es. filtro antibatterico, umidificatore esterno, raccogli condensa o un tipo diverso di circuito respiratorio). Non collegare le interfacce paziente prima di eseguire Rileva circuito. Le interfacce paziente includono qualsiasi componente posizionato dopo la ResMed Leak Valve (es. filtro HMEF, catheter mount, cannula tracheostomica). Vedere "Menu Approntamento: Opzioni" a pagina 19.

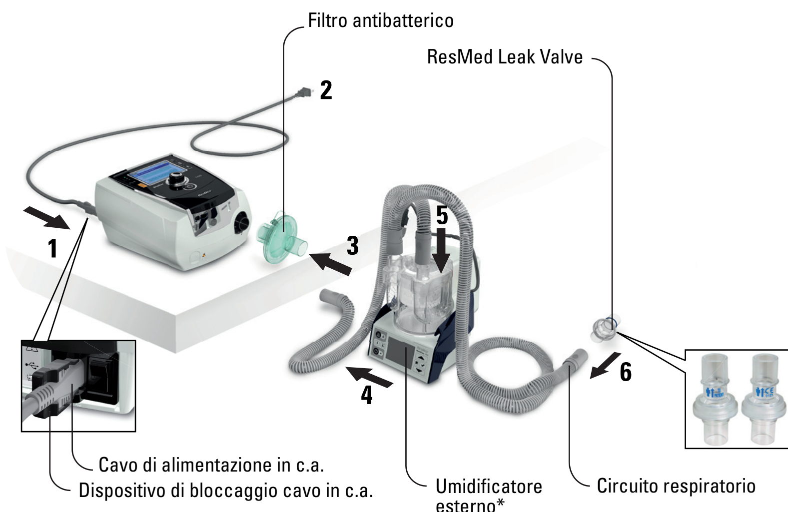


ATTENZIONE

Quando si usa un umidificatore controllare regolarmente il sistema respiratorio per l'eventuale presenza di acqua accumulata.

Note

- *Quando si imposta il tipo di maschera su* ***Trach****, viene automaticamente abilitato l'allarme Maschera NV che avvisa quando la ResMed Leak Valve non dispone di sfiati o quando questi ultimi sono ostruiti.*
- *Quando Tipo maschera è impostato su* ***Trach****, l'EPAP auto deve essere disattivata.*



1 Collegare il cavo di alimentazione.

2 Collegare l'estremità libera del cavo alla presa elettrica.

3 Collegare il filtro antibatterico saldamente all'uscita dell'aria dell'apparecchio.

4 Collegare l'umidificatore esterno all'altro lato del filtro antibatterico.
*Se non si usa un umidificatore esterno, collegare il filtro HME alla ResMed Leak Valve (punto 10).

5 Collegare il circuito respiratorio all'umidificatore esterno.

6 Collegare la ResMed Leak Valve al circuito respiratorio. Posizionare la ResMed Leak Valve in modo che l'aria proveniente dai fori di sfiato non soffi direttamente sul torace del paziente.



AVVERTENZA

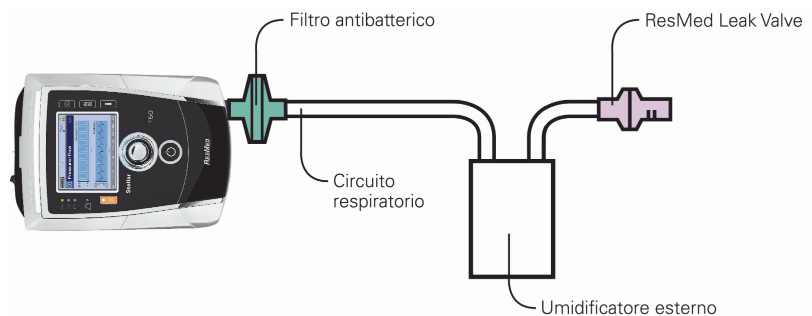
Collegare sempre la ResMed Leak Valve al circuito respiratorio in modo che le frecce e il simbolo siano orientati nella direzione del flusso d'aria dallo Stellar al paziente.

7 Accendere il dispositivo premendo l'interruttore di alimentazione sul retro.

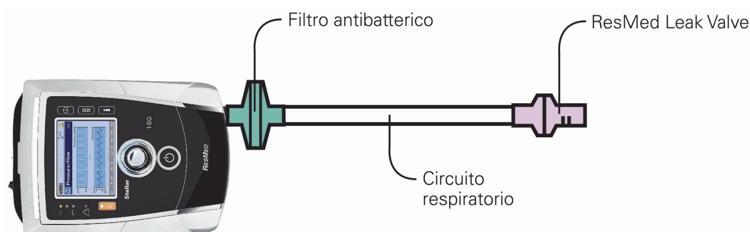
8 Scegliere il tipo di maschera **Trach** (selezionare il menu *Approntamento*, poi *Impostazioni cliniche* e infine *Impostazioni avanzate*).

9 Eseguire una procedura Rileva circuito (vedere "Menu Approntamento: Opzioni" a pagina 19) secondo le seguenti illustrazioni di approntamento.

Con un umidificatore esterno



Senza un umidificatore esterno



10 Se non si usa un umidificatore esterno, collegare il filtro HME tra il paziente e la ResMed Leak Valve.

11 Collegare l'attacco per catetere.



** È possibile collegare la ResMed Leak Valve o il filtro HME a interfacce per tracheotomia standardizzate, inclusi i connettori come gli attacchi per catetere.
L'attacco per catetere e l'umidificatore esterno non fanno parte dei componenti ResMed.

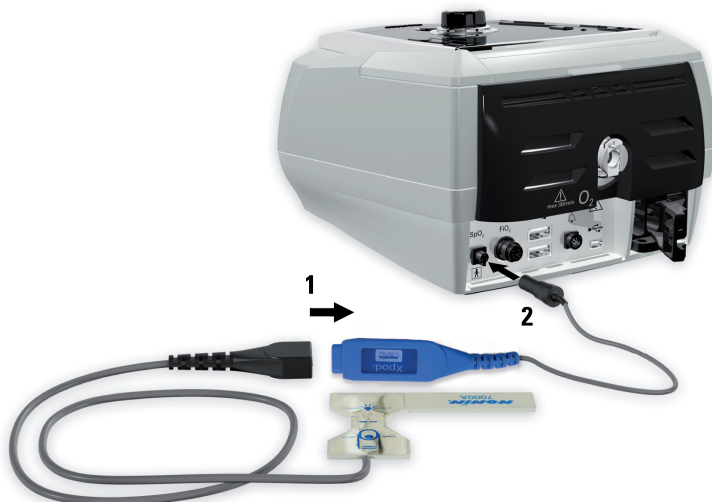
Italiano

Uso iniziale del dispositivo Stellar

Quando si utilizza un dispositivo Stellar per la prima volta, accertarsi che tutti i componenti siano funzionanti ed eseguire un collaudo funzionale (vedere "Esecuzione di un collaudo funzionale" a pagina 13). Anche gli allarmi devono essere controllati dal medico quando si configura un nuovo paziente (vedere Guida clinica).

Funzionamento con altri accessori opzionali

Collegamento di un pulsossimetro



Il medico potrebbe aver consigliato l'uso di un pulsossimetro.

Controindicazione

Il pulsossimetro non soddisfa i requisiti di protezione dalla defibrillazione della norma IEC 60601-1: 1990, comma 17.h.

1. Collegare il connettore del sensore del pulsossimetro per dito al connettore del pulsossimetro.
2. Collegare il connettore del pulsossimetro al retro dell'apparecchio.

Per visualizzare i valori ossimetrici, selezionare *Monitoraggio* dal menu *Monitoraggio.*

Uso dell'ossigeno supplementare

Il medico potrebbe prescrivere ossigeno.

Nota - *È possibile aggiungere fino a 30 L/min.*



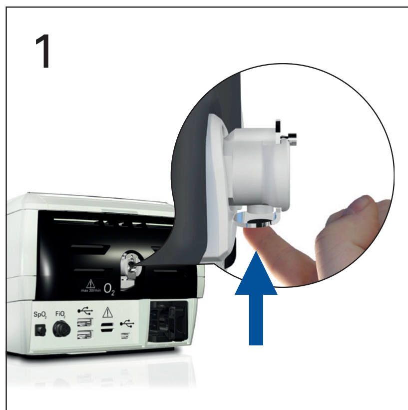
AVVERTENZA

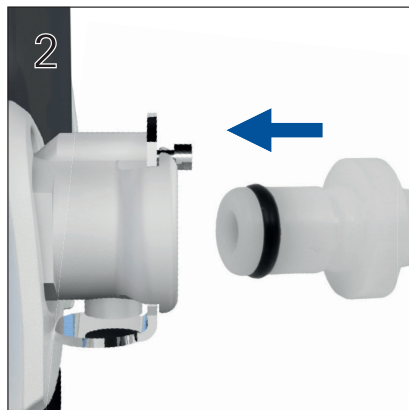
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi nell'involucro dell'apparecchio e comportare un rischio di incendio.
- Utilizzare solo fonti certificate di ossigeno pulito.
- ResMed consiglia vivamente di aggiungere ossigeno all'ingresso dell'ossigeno dello Stellar sul retro dell'apparecchio. L'immissione di ossigeno altrove, cioè nel circuito paziente attraverso un ingresso laterale o la maschera, comporta la possibile compromissione del trigger e dell'accuratezza di terapia/monitoraggio e degli allarmi (ad es. l'allarme Alte Perdite, Maschera NV). Se l'immissione avviene senza usare l'ingresso sul retro dell'apparecchio, la terapia e il funzionamento degli allarmi devono essere verificati ogni volta che si regola l'ossigeno.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme scoperte. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.

- Il circuito paziente e la fornitura d’ossigeno devono distare almeno 2 m da possibili fonti di accensione (come gli apparecchi elettrici).
- Non usare l’ossigeno mentre l’apparecchio funziona all’interno della borsa per sedia a rotelle.

Per aggiungere ossigeno supplementare, procedere come segue

1. Sbloccare l’ingresso dell’ossigeno a basso flusso sul retro del dispositivo spingendo verso l’alto la clip di bloccaggio.
2. Inserire un’estremità del tubo di fornitura dell’ossigeno alla porta di connessione O_2. Il tubo si blocca automaticamente in posizione.
3. Collegare l’altra estremità del tubo di fornitura dell’ossigeno alla fonte di ossigeno.
4. Avviare la ventilazione.
5. Attivare l’ossigeno e regolarne la portata secondo quanto desiderato.

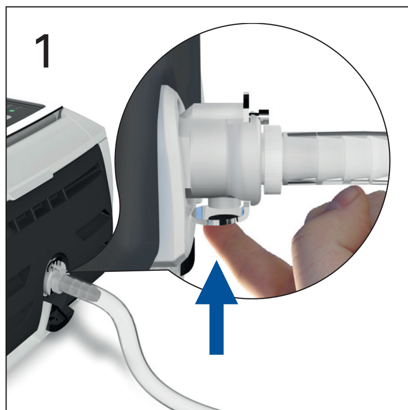


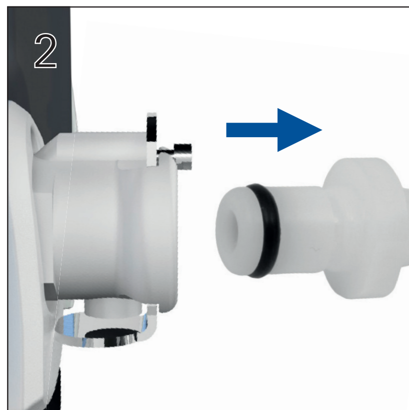


Per rimuovere l’ossigeno supplementare procedere come segue

Prima di rimuovere l’ossigeno supplementare dal dispositivo, accertarsi di aver interrotto la fornitura di ossigeno.

1. Sbloccare l’ingresso dell’ossigeno a basso flusso sul retro del dispositivo spingendo verso l’alto la clip di bloccaggio.
2. Rimuovere il tubo di fornitura dell’ossigeno dalla porta di connessione O_2.





Uso del sensore di monitoraggio della FiO_2

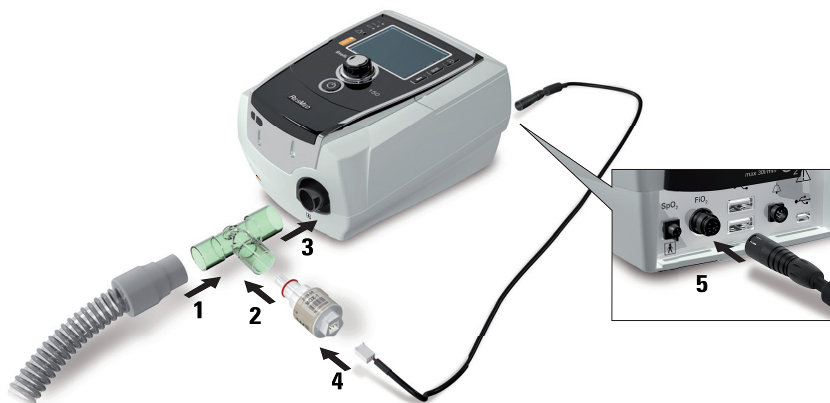
Il medico potrebbe aver consigliato l'uso del sensore di monitoraggio della FiO_2.



ATTENZIONE
Non usare il sensore di monitoraggio della FiO_2 con l'umidificatore H4i.

Preparazione per l'uso di un nuovo sensore

1. Prima dell'utilizzo, lasciare aperto all'aria per 15 minuti il sensore di monitoraggio della FiO_2.
2. Collegare un nuovo sensore di monitoraggio della FiO_2 (come illustrato sotto).
3. Eseguire la calibrazione del sensore (vedere "Menu Approntamento" a pagina 19).
   Nota - *È necessario sostituire il sensore di monitoraggio della FiO_2 ogni 12 mesi.*



Collegamento di un sensore

1. Collegare il circuito respiratorio all'adattatore a T.
2. Collegare il sensore di monitoraggio della FiO_2 all'adattatore a T.
3. Collegare l'adattatore all'uscita dell'aria dell'apparecchio.
4. Collegare un'estremità del cavo al sensore di monitoraggio della FiO_2.
5. Collegare l'altra estremità del cavo al retro dell'apparecchio.
6. Avviare la calibrazione (vedere "Menu Approntamento: Opzioni" a pagina 19). Questa operazione dovrebbe essere ripetuta periodicamente, come consigliato dal medico.

Collegamento di un filtro antibatterico

Il medico potrebbe aver consigliato l'uso di un filtro antibatterico. È possibile acquistare a parte un filtro antibatterico—codice prodotto 24966—da ResMed.

Il filtro va ispezionato regolarmente per assicurare che non sia stato intaccato dall'umidità o da agenti contaminanti. Il filtro deve essere sostituito attenendosi alle specifiche del fabbricante.

Nota - *ResMed consiglia l'uso di un filtro a bassa impedenza (meno di 2 cm H_2O a 60 L/min, ad es. un filtro PALL BB50).*



AVVERTENZA
Non usare il filtro antibatterico (codice prodotto 24966) con l'H4i.



1 Inserire il filtro antibatterico nell'uscita dell'aria dell'apparecchio.

2 Collegare il circuito respiratorio all'altro lato del filtro.

3 Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

4 Eseguire la funzione Rileva Circuito (vedere "Menu Approntamento: Opzioni" a pagina 19). Nel menu *Approntamento*, selezionare *Opzioni*. Ciò consente all'apparecchio di compensare l'impedenza introdotta dai filtri.

Elementi di base del sistema Stellar

Informazioni sul pannello di controllo

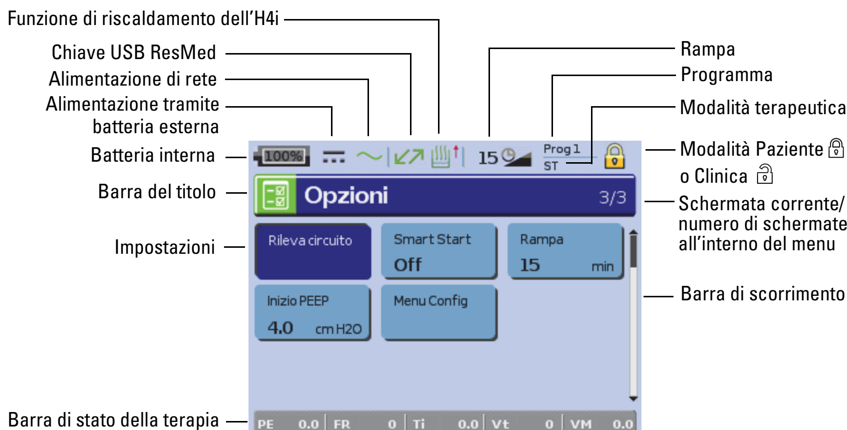


Tasto	Funzione
Avvio/stop	• Avvia o interrompe la terapia. • Se tenuto premuto per almeno tre secondi, avvia la funzione di verifica della tenuta della maschera.
Tacitazione degli allarmi	• Durante la terapia - Premere una volta per tacitare gli allarmi. Premerlo una seconda volta fa sì che gli allarmi acustici vengano ripristinati. Se il problema non è stato risolto, l'allarme suonerà di nuovo dopo due minuti. Vedere "Interpretazione degli allarmi" a pagina 15. • In modalità stand-by – Se tenuto premuto per almeno tre secondi, avvia il collaudo delle spie di allarme e di collaudo dell'allarme acustico.
Tasti dei menu	Per entrare in uno dei menu (Monitoraggio, Approntamento, Informazioni) e spostarsi al suo interno, premere il tasto di menu corrispondente.
Selettore a pulsante	La rotazione del selettore permette di scorrere i menu e modificare le impostazioni. Premere il selettore per entrare in un menu o confermare la propria scelta.

Display a cristalli liquidi

Il display a cristalli liquidi mostra i menu, le schermate di monitoraggio e lo stato degli allarmi.

I valori su questo schermo LCD e sugli altri schermi nel contesto della guida clinica sono solo di esempio.



Avvio della terapia

Esecuzione di un collaudo funzionale

Assicurarsi che l'apparecchio sia in buone condizioni operative prima di iniziare la terapia.

Se si verificano problemi, vedere "Risoluzione dei problemi" a pagina 25. Per informazioni sulla risoluzione dei problemi, consultare anche le altre istruzioni per l'uso fornite.

1 **Spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore di alimentazione ⏻ sul retro.**

2 **Verificare le condizioni di apparecchio e accessori.**

Esaminare l'apparecchio e tutti gli accessori forniti. In caso di difetti visibili di qualsiasi tipo, il sistema non va utilizzato.

3 **Verificare la configurazione del circuito.**

Verificare l'integrità del circuito paziente (apparecchio e accessori in dotazione) in base alle descrizioni di configurazione in questa guida per l'utente e controllare che tutte le connessioni siano sicure.

4 **Accendere l'apparecchio e verificare il funzionamento degli allarmi.**

Accendere l'apparecchio premendo una volta l'interruttore di alimentazione ⏻ sul retro. Controllare che l'allarme emetta un segnale acustico di verifica e che le spie (indicatori visivi) del segnale di allarme e del tasto di tacitazione degli allarmi lampeggino. Quando compare la schermata *Terapia* significa che l'apparecchio è pronto per l'uso. Se il display visualizza la schermata *Promemoria*, seguire le istruzioni e quindi premere [tasto] per visualizzare la schermata *Terapia*.

5 **Verificare le batterie.**

Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica e dalla batteria esterna (se in uso) in modo che venga alimentato dalla batteria interna. Verificare la comparsa dell'allarme di uso della batteria e l'accensione della spia della batteria.

***Nota** - Se il livello di carica della batteria interna è troppo basso, o se la batteria è scarica, scatta un allarme. Vedere la sezione sugli allarmi in Risoluzione dei problemi a pagina 25 per maggiori informazioni.*

Ricollegare la batteria esterna (se in uso) e verificare che la spia dell'alimentazione esterna sia accesa. Compare l'allarme Alim. DC esterno in uso e la spia di allarme si accende.

Ricollegare l'apparecchio alla rete elettrica.

6 **Controllare l'umidificatore riscaldato H4i (se in uso).**

Verificare che la funzione di riscaldamento venga visualizzata nella schermata *Terapia*. Avviare la

Italiano

funzione di riscaldamento. Verificare che il simbolo del riscaldamento dell'umidificatore compaia in cima allo schermo.



Si può usare la funzione di riscaldamento per riscaldare preventivamente l'acqua dell'umidificatore prima di iniziare la terapia. L'umidificatore viene rilevato automaticamente all'accensione dell'apparecchio. La schermata *Terapia* fornisce l'opzione per avviare il riscaldamento dell'umidificatore. Se l'umidificatore è in fase di riscaldamento, in cima al display a cristalli liquidi comparirà il relativo simbolo.

Per maggiori informazioni, consultare la guida per l'utente dell'H4i.

Nota - *L'H4i può essere usato in modalità di riscaldamento solo quando l'apparecchio è collegato alla rete elettrica.*

7 Controllare il sensore di monitoraggio della FiO_2 (se in uso).

Avviare la calibrazione del sensore della FiO_2. Selezionare il menu *Approntamento* e poi *Opzioni* (vedere "Menu Approntamento: Opzioni" a pagina 19). Seguire le istruzioni sul display.

8 Verificare il pulsossimetro (se in uso).

Collegare gli accessori secondo le descrizioni di approntamento (vedere "Collegamento di un pulsossimetro" a pagina 8). Dal menu *Monitoraggio*, passare alla schermata *Monitoraggio*. Verificare che i valori di SpO_2 e frequenza cardiaca siano visualizzati.

9 Verificare l'attacco dell'ossigeno (se in uso).

Collegare gli accessori secondo le descrizioni di approntamento (vedere "Uso dell'ossigeno supplementare" a pagina 8).

Avvio della terapia



ATTENZIONE

La modalità clinica è riservata all'uso da parte del medico. Se l'apparecchio opera in modalità clinica, premere l'interruttore generale sul retro dell'apparecchio per riavviarlo in modalità paziente.

1. Indossare l'interfaccia paziente (maschera o attacco per catetere) come descritto nelle istruzioni per l'utente.
2. Sdraiarsi e sistemare il circuito respiratorio in modo che sia libero di muoversi se ci si rigira durante il sonno o in modo che non sia di intralcio sulla sedia a rotelle.
3. Per iniziare la terapia, premere **oppure**, se la funzione SmartStart/Stop è attivata, chiedere al paziente di respirare nell'interfaccia paziente in modo da avviare la terapia.

Interruzione della terapia

Si può interrompere la terapia in qualsiasi momento semplicemente rimuovendo l'interfaccia paziente e premendo per fermare il flusso d'aria **oppure**, se la funzione SmartStart/Stop è attivata, basta rimuovere l'interfaccia paziente, e la terapia si interrompe automaticamente.

Note

- *La funzione SmartStop potrebbe non funzionare se il tipo di maschera selezionato è* ***Full face*** *o* ***Trach****, se è scattato l'allarme Alte perdite o Bassa Vent min, se è attivo "Conferma stop terapia" o se è attiva la funzione di verifica della tenuta della maschera.*
- *Una volta interrotta la terapia, l'apparecchio passa in modalità stand-by, e in presenza dell'umidificatore integrato continuerà a erogare una piccola quantità d'aria per contribuire al raffreddamento della piastra di riscaldamento.*
- *Le maschere dall'alta resistenza (ad es. quelle per uso pediatrico) possono limitare la funzionalità dello SmartStop.*
- *Quando si usa con l'ossigeno, spegnere l'ossigeno prima di interrompere la terapia.*

Spegnimento dell'apparecchio

1 Interrompere la terapia.

2 Premere una volta l'interruttore di alimentazione ⏻ sul retro dell'apparecchio e seguire le istruzioni sul display.
Nota - *Per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica, staccare la relativa spina dalla presa di corrente.*

Interpretazione degli allarmi



AVVERTENZA
Questo dispositivo non è previsto per il monitoraggio delle funzioni vitali. Nei casi in cui sia necessario il monitoraggio delle funzioni vitali, usare un dispositivo dedicato a questo scopo.

L'apparecchio è dotato di allarmi che avvisano l'operatore in merito a cambiamenti che influiscono sulla terapia del paziente.



I messaggi di allarme sono visualizzati in alto nello schermo. Gli allarmi di alta priorità vengono mostrati in **rosso**, quelli di media priorità in **giallo** e quelli di bassa priorità in **azzurro**. La spia di allarme si accende con luce **rossa** durante gli allarmi di alta priorità e in **giallo** durante gli allarmi di media e bassa priorità.

Il volume dell'allarme può essere impostato su un livello basso, medio o alto. Nel menu *Approntamento,* selezionare *Impostazioni allarmi*. Una volta confermata la nuova impostazione, suonerà il segnale acustico e si accenderanno le spie d'allarme.

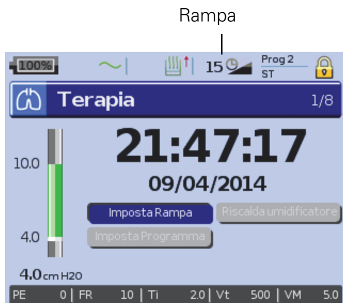
Impostazioni allarmi, vedere "Menu Approntamento: Impostazioni allarmi (Volume allarme)" a pagina 19.

È possibile tacitare un allarme premendo 🔕 una volta. Premendo di nuovo il tasto di tacitazione degli allarmi, l'allarme scatta di nuovo. Quando un allarme è tacitato, la spia del relativo tasto rimane accesa fissa. Per un allarme di alta o media priorità, se dopo due minuti il problema è ancora presente, l'allarme emette nuovamente il segnale acustico. Ogni allarme di bassa priorità attivo sarà tacitato permanentemente e quello di Batteria Interna in Uso sarà azzerato fino a che non scatta di nuovo una condizione di allarme.

Italiano

Personalizzazione delle opzioni di impostazione della terapia

Impostazione della rampa



La rampa, ed anche la scelta della sua durata massima, è una funzione che può essere abilitata dal medico. La rampa è il periodo durante il quale il sistema passa da un basso livello di pressione alla pressione prescritta per il trattamento, e consente di rendere più confortevoli le fasi iniziali del trattamento. Vedere “Menu Approntamento: Opzioni” a pagina 19.

Programmi



I programmi possono essere configurati dal medico per fornire opzioni di terapia multiple. Per esempio, il medico può configurare programmi per l’uso nel sonno versus l’uso durante la veglia, l’esercizio fisico o la fisioterapia. I programmi memorizzano diverse configurazioni del circuito paziente (risultato di Rileva circuito) e le impostazioni della terapia e degli allarmi.

Stellar viene fornito con un programma attivo. Il medico può configurare due programmi. Se il medico ha selezionato doppio, è possibile scegliere il programma da usare sulla schermata Terapia dopo aver interrotto il trattamento. Se si definisce un programma singolo, l’opzione di scelta non viene visualizzata.

Nota - *Ciascun programma mantiene la propria configurazione del circuito Quando si passa da un programma all’altro, accertarsi di utilizzare il circuito (sistema di respirazione) corretto come ‘rilevato’ per quel programma. Se sono stati configurati più programmi, seguire le indicazioni fornite dal medico su quando e come utilizzare ciascun programma.*

Rampa discendente

In caso di difficoltà nell’avviare la ventilazione è possibile usare la funzione Rampa discendente. Questa funzione riduce la pressione di trattamento a Inizio EPAP/PEEP nell’arco di cinque minuti. É possibile abilitare la funzione Rampa discendente quando questa è stata selezionata dal medico nel menu Opzioni.



Note
- *La terapia può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante di avvio/ arresto della terapia, anche durante la fase di Rampa discendente.*
- *Durante la fase di Rampa discendente l'allarme di bassa pressione è disattivato.*
- *Questa funzione non è disponibile in tutti i paesi.*

Uso della funzione di controllo della tenuta della maschera

La verifica della tenuta della maschera consente di accertare che la maschera sia stata indossata in modo corretto. Questa funzione eroga una pressione terapeutica costante per un periodo di tre minuti prima dell'inizio della terapia, durante il quale è possibile controllare e regolare la maschera per ridurre al minimo le perdite. La pressione di verifica della tenuta della maschera è la pressione CPAP o EPAP impostata o, se maggiore, 10 cm H_2O.

1 Indossare la maschera secondo le istruzioni della relativa guida.

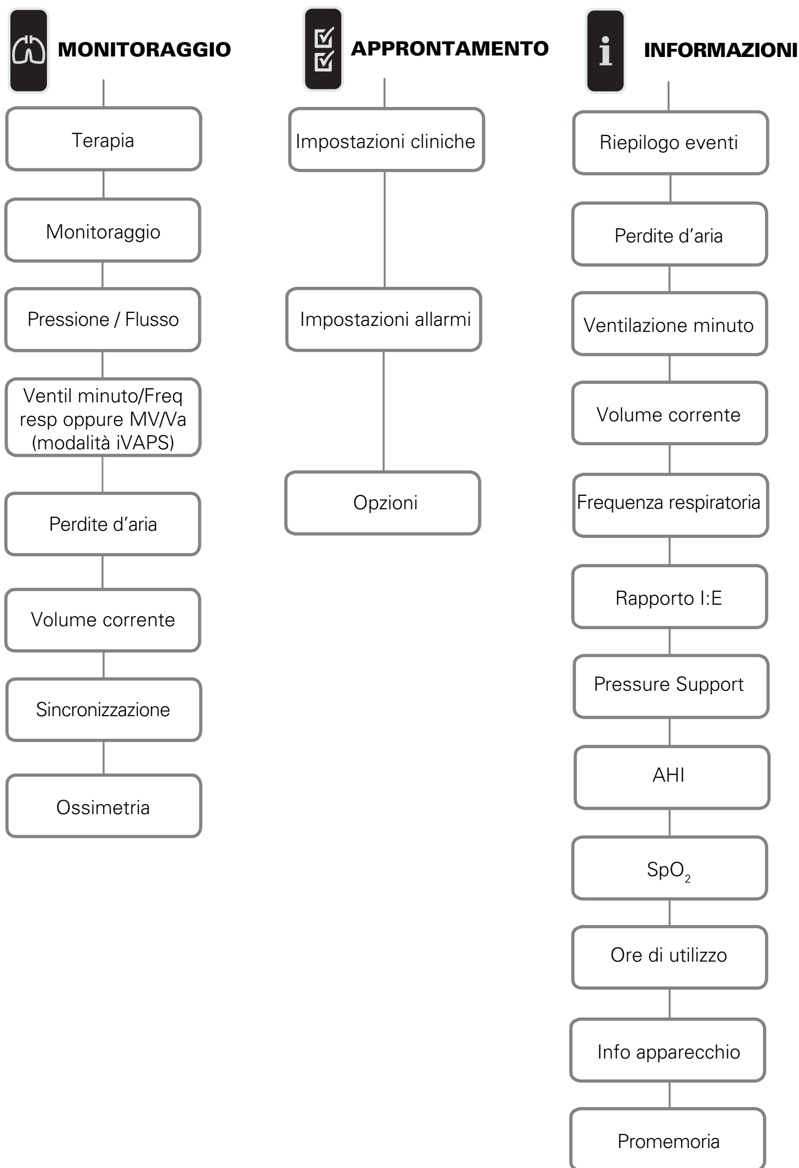
2 Tenere premuto il tasto per almeno tre secondi fino all'inizio dell'erogazione di pressione.

3 Regolare la maschera, il relativo cuscinetto e il fissaggio sul capo fino a ottenere una buona tenuta. Dopo tre minuti avrà inizio la terapia. La verifica della tenuta della maschera può essere interrotta in qualsiasi momento premendo .

Note
- *Premere per almeno tre secondi durante la verifica della tenuta della maschera per avviare immediatamente la terapia.*
- *La funzione di verifica della tenuta della maschera viene disabilitata se il tipo di maschera selezionato è* ***Trach****.*
- *La disponibilità di questa funzione dipende dal Paese di utilizzo.*

Uso dei menu

L'apparecchio dispone di tre menu (*Monitoraggio, Approntamento, Informazioni*), a cui è possibile accedere premendo i corrispondenti tasti a destra del display a cristalli liquidi. Ognuno di questi menu presenta schermate che visualizzano impostazioni, informazioni sull'apparecchio o dati sulla terapia.



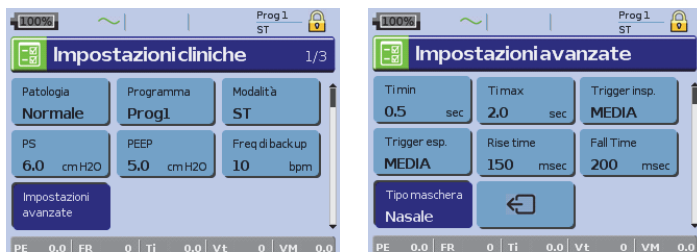
***Nota -** La modalità iVAPS è disponibile solo nello Stellar 150.*

Menu Approntamento

Menu Approntamento: Impostazioni cliniche (Tipo maschera)

1 Premere per visualizzare la schermata *Impostazioni cliniche*.

2 Usare il selettore a pulsante per scorrere il menu e cambiare il *Tipo maschera* nella schermata *Impostazioni avanzate*.



Opzioni di tipi di maschere: Nasale, Ultra, Cuscinetti nasali, Full Face, Trach, Pediatrica.

***Nota -** Quando Tipo maschera è impostato su **Trach** o **Full Face** scatta automaticamente l'allarme Maschera non-vented.*

Per un elenco completo dei dispositivi compatibili con questa maschera, vedere Mask/Device Compatibility List (Tabella compatibilità maschera/apparecchio) sul sito www.resmed.com, sotto **Products** (Prodotti) alla voce **Service and Support** (Servizio e supporto). Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Menu Approntamento: Impostazioni allarmi (Volume allarme)

1 Premere per visualizzare la schermata *Impostazioni allarmi*.

2 Usare il selettore a pulsante per scorrere il menu e cambiare il *Volume allarme* in basso, medio o alto.



Menu Approntamento: Opzioni

1 Premere per visualizzare la schermata *Opzioni*.

2 Usare il selettore a pulsante per scorrere il menu e cambiare i parametri (vedere le descrizioni nella tabella qui sotto).



Parametro	Descrizione
Rileva Circuito	L'apparecchio viene calibrato in funzione del circuito respiratorio in uso. 1. Accertarsi che la terapia non sia in funzione prima di eseguire una procedura Rileva circuito. 2. Se in uso, spegnere l'ossigeno. 3. Selezionare il tipo di maschera. 4. Impostare il circuito respiratorio, compresi gli accessori e l'interfaccia paziente. ***Nota -*** *Quando si esegue una procedura Rileva circuito per uso invasivo, non collegare catheter mount, né cannula tracheostomica né filtro HMEF (vedere "Predisposizione per l'uso invasivo" a pagina 5).* 5. Lasciare il circuito respiratorio non ostruito e aperto all'aria. 6. Premere per avviare Rileva Circuito. 7. Attendere che l'apparecchio completi i collaudi automatici (< 30 sec). Al completamento, sono visualizzati i risultati. Se la configurazione del circuito è stata rilevata con successo, viene visualizzato . Se la rilevazione non ha avuto successo, viene visualizzato (vedere "Risoluzione dei problemi" a pagina 25).
Calibrazione sensore O_2	L'apparecchio inizia la calibrazione del sensore di monitoraggio della FiO_2 per misurare la concentrazione di ossigeno nell'aria respirabile. 1. Premere per iniziare la calibrazione del sensore della FiO_2. 2. Attendere che l'apparecchio completi la calibrazione. Al completamento, sono visualizzati i risultati. *Nota - Spegnere l'ossigeno.*
Rampa	Se il valore del tempo di Ramp max è stato impostato dal medico, è possibile selezionare qualsiasi valore fino quel tempo. **Opzioni -** 0 min-valore Rampa max (massimo 45 minuti, incrementi di 5 minuti)

Menu Approntamento: Menu Configurazione

Parametro	Descrizione
Lingua	Imposta la lingua in cui viene mostrato il testo sul display. **Opzioni -** Dipendono dalla configurazione del Paese di utilizzo
Luminosità	Definisce la brillantezza della retroilluminazione del display a cristalli liquidi. **Opzioni -** 20–100%, incrementi del 10%
Retroillumina-zione	Attiva il display a cristalli liquidi e la retroilluminazione del tastierino. Se viene selezionata l'impostazione AUTO, la retroilluminazione si spegne dopo cinque minuti di inattività e si riaccende non appena viene premuto di nuovo un qualsiasi tasto o se si verifica un allarme. **Opzioni -** On, Auto
Formato Ora	Determina il formato dell'ora. **Opzioni -** 24 ore, 12 ore
Formato data	Determina il formato della data. **Opzioni -** gg/mm/aaaa, mm/gg/aaaa
Per tornare alla schermata Opzioni premere il tasto di ritorno indietro	

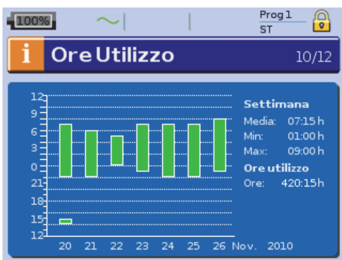
Menu Informazioni

Riepilogo eventi



Il registro del dispositivo visualizza il sommario di 3 tipi di eventi: modifiche relative alle impostazioni, allarmi ed eventi del sistema (ad es. collegamento della chiave USB ResMed). Il sistema mostra fino a 200 eventi di ciascun tipo, visualizzati in ordine cronologico, con l'evento più recente visualizzato in cima per impostazione predefinita.

Ore di utilizzo



Il grafico a barre mostra le ore di utilizzo durante gli ultimi sette giorni di terapia, che possono essere confrontate con i dati degli ultimi 365 giorni.

Info apparecchio



Questa schermata mostra il numero di serie (visualizzato come Apparecchio SN), la versione software e altre versioni dei componenti. I dati in questa pagina possono essere necessari per la manutenzione o per la risoluzione di eventuali problemi da parte di un tecnico.

Promemoria



Il medico si serve del menu Promemoria per avvisare il paziente di eventi specifici, per esempio quando occorre cambiare la maschera o il filtro e così via. Il promemoria appare in giallo all'avvicinarsi della data (entro il 10% del periodo di tempo rimanente). Il promemoria viene visualizzato anche all'accensione dell'apparecchio. I pazienti possono cancellare il messaggio del promemoria selezionando "Reset", che azzera la data del promemoria corrente, oppure visualizzare la data prefissata per il promemoria successivo.

Gestione dei dati

Sul retro dell'apparecchio sono disponibili porte di comunicazione dati per il collegamento a una chiave USB (vedere "Panoramica dello Stellar" a pagina 2). I dati della terapia e dell'apparecchio possono esservi memorizzati o letti per l'uso con applicazioni software ResMed.



AVVERTENZA

Non collegare alle porte di comunicazione dati alcun dispositivo che non sia fra quelli di progettazione specifica consigliati da ResMed. Il collegamento di dispositivi diversi comporta il rischio di lesioni all'utente o danni allo Stellar (vedere "Avvertenze e precauzioni generali" a pagina 35).



ATTENZIONE

Non scollegare la chiave USB ResMed a trasferimento dei dati in corso. Ciò potrebbe comportare la perdita di dati o la trascrizione di dati errati. Il tempo richiesto per il trasferimento dipende dal volume dei dati.

Note

- *Non è possibile collegare simultaneamente due chiavi USB ResMed per la comunicazione di dati.*
- *Se il trasferimento non è possibile o si verificano errori, fare riferimento alla sezione sulla risoluzione dei problemi.*
- *Sulla chiave USB non memorizzare file diversi da quelli creati dall'apparecchio o dall'applicazione. I file sconosciuti possono venire persi durante il trasferimento dei dati.*

1 Inserire la chiave USB ResMed in una delle due porte USB sul retro dell'apparecchio.

Sul display a cristalli liquidi si apre automaticamente la prima finestra di dialogo del trasferimento dati tramite USB. L'apparecchio controlla se esiste memoria sufficiente sulla chiave USB e se sono disponibili dati leggibili.

2 Selezionare una delle opzioni disponibili

- **Leggi Impost**
  Le impostazioni vengono trasferire dalla chiave USB ResMed collegata allo Stellar.
- **Scrivi Impost**
  Le impostazioni dell'apparecchio verranno memorizzate nella chiave USB ResMed.
- **Scrivi imp/reg**
  Le impostazioni e le connessioni dell'apparecchio verranno memorizzate nella chiave USB ResMed.
- **Annulla**

3 Confermare il trasferimento dei dati.

Pulizia e manutenzione

Le operazioni di pulizia e di manutenzione descritte in questa sezione vanno eseguite regolarmente. Questo aiuta anche a prevenire il rischio di contaminazione incrociata. Per istruzioni dettagliate su cura e manutenzione della maschera, dell'umidificatore e degli altri accessori, si rimanda alle relative guide per l'utente.



AVVERTENZA

- **Pericolo di scosse elettriche. Non immergere in acqua l'apparecchio, il pulsossimetro o il cavo di alimentazione. Prima di procedere alla pulizia dell'apparecchio staccare sempre il cavo d'alimentazione dalla presa di corrente e dall'apparecchio e accertarsi che l'apparecchio sia bene asciutto prima di reinserirla.**
- **La maschera e il circuito respiratorio sono soggetti a normale consumo e logoramento. Ispezionarli regolarmente per individuare eventuali anomalie.**



ATTENZIONE

L'apparecchio non può essere sterilizzato.

Operazioni quotidiane

Staccare il circuito respiratorio dall'apparecchio (e dall'umidificatore, se utilizzato) e lasciarlo asciugare in un luogo asciutto e pulito fino all'utilizzo successivo. Se è visibilmente sporca, pulire la superficie esterna dell'apparecchio e del pulsossimetro (se usato) con un panno umido e un detergente delicato.



ATTENZIONE

- Non esporre il circuito respiratorio alla luce solare diretta in quanto esso potrebbe indurirsi e con il passare del tempo incrinarsi.
- Per la pulizia quotidiana del circuito respiratorio o dell'apparecchio non usare candeggina, cloro, alcool o soluzioni aromatiche (compresi tutti gli olii profumati), né saponi idratanti o antibatterici (ad eccezione di Mikrozid® AF o CaviCide®, che sono i detergenti approvati). Tali soluzioni possono indurire il prodotto e ridurne la durata. L'uso di detergenti e soluzioni disinfettanti contenenti alcool (ad eccezione dei detergenti approvati) è consentito per la pulizia periodica dell'apparecchio, per esempio la pulizia fra un paziente e l'altro o soprattutto durante le manutenzioni, ma è sconsigliato per le operazioni quotidiane.

Operazioni settimanali

1. Scollegare il circuito respiratorio dall'apparecchio *e* dall'interfaccia paziente.
2. Lavare il circuito respiratorio in acqua tiepida usando un detergente delicato.
3. Sciacquare bene e appendere ad asciugare.
4. Ricollegare il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria e all'interfaccia paziente.
5. Se è visibilmente sporca, pulire la superficie esterna dell'apparecchio e del pulsossimetro (se usato) con un panno umido e un detergente delicato.

Operazioni mensili

1. Pulire la superficie esterna dell'apparecchio e il pulsossimetro (se usato) con un panno umido e un detergente delicato.
2. Ispezionare visivamente il filtro dell'aria e verificare che non sia ostruito dalla polvere o forato.

Sostituzione del filtro dell'aria

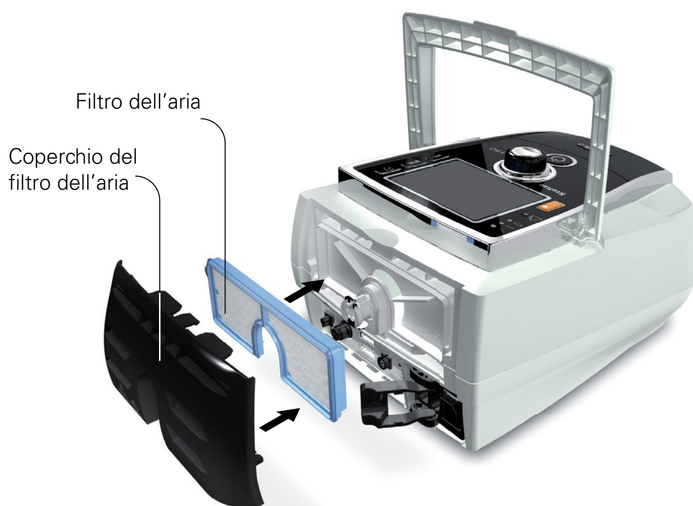
Sostituire il filtro dell'aria ogni sei mesi (o più spesso se necessario).



AVVERTENZA

Non lavare il filtro dell'aria. Esso non è lavabile né riutilizzabile.

1. Rimuovere il coperchio del filtro dell'aria situato sul retro dell'apparecchio.
2. Staccare e gettare il vecchio filtro.
3. Inserire un filtro nuovo.
4. Rimettere il coperchio del filtro dell'aria.



Disinfezione

La disinfezione dell’apparecchio aiuta a prevenire il rischio di contaminazione incrociata.

Disinfettare la superficie esterna dell’apparecchio con un panno umido e una soluzione disinfettante (ad es. Microzid), prestando particolare attenzione alla presa d’uscita dell’aria.

Uso multipaziente



AVVERTENZA

- Quando si usa l’apparecchio su più pazienti, il filtro antibatterico è obbligatorio.
- Nel caso di uso su più pazienti, è necessario eseguire le seguenti operazioni prima di fornire l’apparecchio a un nuovo paziente.

Filtro dell’aria e antibatterico	Sostituire.
Maschera	Ritrattare. Le istruzioni per pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono disponibili sul sito ResMed all’indirizzo www.resmed.com/masks/sterilization. Se non si dispone di accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.
Circuito respiratorio	Sostituire il circuito respiratorio. In alternativa, fare riferimento alle istruzioni del circuito per informazioni sulla pulizia e sulla disinfezione.
Apparecchio	Disinfettare lo Stellar come segue: Usare una soluzione detergente/disinfettante antibatterica come Mikrozid® AF o CaviCide® su un panno pulito non colorato e monouso per pulire e disinfettare le superfici esterne dell’apparecchio. Pulire tutte le superfici accessibili dell'apparecchio, compresa l’uscita dell’aria (evitare la penetrazione di liquidi nelle aperture dell’apparecchio). Attenersi alle istruzioni per la pulizia consigliate dal produttore.
Umidificatore	Poiché le istruzioni per gli umidificatori variano, consultare la relativa guida per l’utente. Per un ambiente in cui si prevede un utilizzo su più pazienti, usare la camera di umidificazione H4i monouso al posto della camera di umidificazione H4i riutilizzabile.

Manutenzione



ATTENZIONE

Le ispezioni e le riparazioni possono essere eseguite solo da personale autorizzato. Non tentare per nessun motivo di effettuare operazioni di manutenzione né di aprire o riparare l'apparecchio da soli.

Questo prodotto deve essere ispezionato presso un centro di assistenza autorizzato ResMed cinque anni dopo la data di fabbricazione; ad eccezione della batteria interna, che ResMed consiglia di collaudare dopo due anni per valutarne la vita utile rimanente. Il prodotto è realizzato per operare in maniera sicura e affidabile in questo arco di tempo, purché lo si utilizzi e se ne abbia cura secondo le istruzioni fornite da ResMed. Le informazioni dettagliate sulla garanzia ResMed vengono fornite insieme all'apparecchio all'atto dell'acquisizione. Naturalmente, come per ogni apparecchio elettrico, qualora si manifestassero anomalie si consiglia di usare cautela e fare ispezionare l'apparecchio da un centro di assistenza autorizzato ResMed.

Risoluzione dei problemi

In caso di problemi, provare ad applicare i suggerimenti che seguono. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare ResMed.

Risoluzione dei problemi degli allarmi

La causa più comune di un allarme acustico è la presenza di errori nell'assemblaggio del sistema. Controllare che il circuito respiratorio sia stato collegato correttamente all'apparecchio e all'interfaccia paziente (oltre all'eventuale umidificatore).

Note

- *Il registro e le impostazioni degli allarmi sono memorizzati allo spegnimento dell'apparecchio e in caso di interruzione dell'energia elettrica.*
- *Se scattano più allarmi simultaneamente, l'allarme con la più alta priorità viene visualizzato per primo.*
- *Se un allarme scatta ripetutamente, interrompere l'uso dell'apparecchio e richiederne la riparazione.*

Problema/Possibile causa	Azione
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Batteria Interna Scarica!	
La carica residua della batteria è inferiore al 15%. L'apparecchio può essere alimentato con la batteria interna per un massimo di 2 minuti.	Collegare l'apparecchio alla rete elettrica. ***Nota -*** *In caso di totale interruzione dell'alimentazione elettrica, le impostazioni di terapia saranno memorizzate e la terapia verrà ripresa quando l'apparecchio sarà nuovamente alimentato.*
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Guasto di Sistema!	
Guasto di uno o più componenti. L'apparecchio smette di erogare aria pressurizzata (guasto di sistema 6, 7, 9, 22, 38). La terapia non può essere avviata (guasto di sistema 21).	1. Spegnere l'apparecchio. 2. Riaccendere l'apparecchio.
La temperatura all'interno dell'apparecchio è troppo bassa e non consente l'avvio o la somministrazione della terapia (guasto di sistema 21).	1. Assicurarsi che la temperatura ambiente sia superiore a 5 °C. Se l'apparecchio è stato conservato ad una temperatura inferiore ai 5 °C, prima dell'uso lasciare trascorrere il tempo necessario all'apparecchio per raggiungere la temperatura ambiente. 2. Spegnere l'apparecchio. 3. Riaccendere l'apparecchio. Se il problema persiste, restituire l'apparecchio per la riparazione.

Italiano

Problema/Possibile causa	Azione
L'autotest non è stato superato e la terapia non può essere avviata (guasto di sistema 21).	1. Spegnere l'apparecchio. 2. Riaccendere l'apparecchio. Se il problema persiste, restituire l'apparecchio per la riparazione.
Guasto di uno o più componenti (guasto di sistema 8, 25).	1. Spegnere l'apparecchio. 2. Riaccendere l'apparecchio.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Press. Eccessiva!	
L'apparecchio eroga una pressione superiore a 59 cm H_2O. Il trattamento sarà interrotto.	1. Spegnere l'apparecchio. 2. Verificare che il circuito sia collegato correttamente. 3. Riaccendere l'apparecchio. 4. Avviare la funzione Rileva Circuito. ***Nota -*** *Se l'allarme scatta ripetutamente, è possibile che dei componenti interni siano difettosi. Interrompere l'uso e restituire l'apparecchio per la riparazione.*
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Circuito Ostruito!	
Il percorso dell'aria è ostruito.	1. Verificare che non vi siano ostruzioni sul percorso dell'aria. 2. Rimuovere la causa dell'ostruzione. 3. Se l'allarme non si azzera, interrompere la terapia. 4. Riavviare il trattamento.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Alta Temperatura [10, 11, 12, 23]!	
La temperatura all'interno dell'apparecchio è troppo alta. La terapia potrebbe interrompersi.	Assicurarsi che la temperatura ambiente rientri nei limiti operativi. Se il problema persiste entro i parametri d'esercizio specificati, portare l'apparecchio a un centro di assistenza perché venga riparato. Rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Alta Pressione!	
La pressione terapeutica supera la soglia di allarme prefissata.	1. Interrompere il trattamento. 2. Riavviare il trattamento. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Bassa pressione!	
Il circuito respiratorio non è inserito correttamente.	1. Controllare l'integrità del circuito respiratorio e ricollegarlo. 2. Se l'allarme non si azzera, interrompere la terapia. 3. Riavviare il trattamento.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Circuito Scollegato!	
Il circuito respiratorio non è collegato correttamente.	1. Collegare l'integrità del circuito respiratorio e ricollegarlo. 2. Se l'allarme non si azzera, interrompere la terapia. 3. Riavviare il trattamento.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Bassa ventilazione minuto!	
Il livello di ventilazione minuto è sceso al di sotto della soglia di allarme prefissata.	Rivolgersi al proprio medico.

Problema/Possibile causa	Azione
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Bassa freq respiratoria!, Alta Freq Respiratoria!	
Il livello di frequenza respiratoria è sceso al di sotto o salito al di sopra della soglia di allarme prefissata.	Rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Alte Perdite!	
Alte perdite dalla maschera per oltre 20 secondi.	• Sistemare la maschera in modo da ridurre al minimo le perdite d'aria (vedere "Uso della funzione di controllo della tenuta della maschera" a pagina 17). • Controllare l'integrità del circuito respiratorio e ricollegarlo. • Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Maschera NV! (senza sfiati)	
• Collegamento di una maschera senza sfiati. • Gli sfiati della maschera potrebbero essere ostruiti. • La ResMed Leak Valve è assente oppure lo sfiato è ostruito.	• Assicurarsi che la maschera sia dotata di sfiati. • Assicurarsi che gli sfiati della maschera non siano ostruiti. • Assicurarsi che la ResMed Leak Valve sia connessa e che lo sfiato non sia ostruito. • Assicurarsi che l'ossigeno (se in uso) sia collegato solo sul retro dell'apparecchio. • Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Apnea!	
L'apparecchio rileva un evento di apnea superiore alla soglia di allarme prefissata.	• Respirare normalmente per disabilitare l'allarme. • Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Batteria Interna Bassa!	
La capacità della batteria interna è inferiore al 30%.	Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Bassa SpO_2!	
La SpO_2 è scesa al di sotto della soglia di allarme prefissata.	• Controllare il collegamento del sensore. • Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Guasto sensore dito SpO_2!	
Il sensore per dito non è collegato correttamente o rileva valori errati.	Controllare che il sensore per dito sia collegato bene al dito e al pulsossimetro.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Xpod scollegato!	
Il pulsossimetro è scollegato.	Controllare che il pulsossimetro sia collegato correttamente all'apparecchio.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Bassa FiO_2!	
La FiO_2 è scesa al di sotto della soglia di allarme prefissata.	• Eseguire la calibrazione del sensore della FiO_2. • Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Alta FiO_2!	
La FiO_2 ha superato la soglia di allarme prefissata.	• Eseguire la calibrazione del sensore della FiO_2. • Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Guasto Tastierino!	
Uno dei tasti è stato tenuto premuto per oltre 10 secondi o è inceppato.	Eliminare qualsiasi blocco del tastierino.

Problema/Possibile causa	Azione
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Attenzione Alta Temp [42, 43, 44, 45]!	
La temperatura all'interno dell'apparecchio è elevata.	Assicurarsi che le condizioni di temperatura ambientali rientrino nei limiti operativi.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Batteria Interna in Uso!	
L'apparecchio è alimentato dalla batteria interna.	Verificare che il cavo di alimentazione sia ben collegato all'apparecchio se si vuole usare l'alimentazione di rete. Premere il tasto di tacitazione allarmi per cancellare l'allarme .
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: Alim. DC esterno in uso!	
L'apparecchio è alimentato con una batteria esterna.	Verificare che il cavo di alimentazione in c.a. sia ben collegato all'apparecchio se si vuole usare l'alimentazione di rete. ***Nota -*** *L'allarme si azzera automaticamente dopo un minuto.*

Risoluzione di altri problemi

Problema/Possibile causa	Soluzione
Il display non visualizza nulla	
Si è interrotta la corrente d'alimentazione. L'apparecchio smette di erogare aria pressurizzata.	Togliere la maschera o l'attacco per catetere dal tubo per tracheostomia fino al ripristino della corrente di alimentazione.
L'apparecchio non è alimentato o non è acceso.	Assicurarsi che il cavo d'alimentazione sia collegato e premere una volta l'interruttore sul retro dell'apparecchio.
La pressione di trattamento appare bassa	
Si sta facendo uso della rampa.	Attendere che la pressione abbia il tempo di salire.
Il filtro dell'aria è sporco.	Sostituire il filtro.
Il circuito respiratorio è attorcigliato o forato.	Distendere o sostituire il circuito.
Il circuito respiratorio non è ben collegato.	Collegare in maniera ben salda entrambe le estremità del circuito.
La maschera e il fissaggio sul capo non sono posizionati correttamente.	Regolare la posizione della maschera e del fissaggio sul capo.
I tappi delle prese di accesso della maschera sono mancanti.	Rimettere i tappi.
La pressione richiesta per il trattamento potrebbe essere cambiata.	Rivolgersi al proprio medico perché regoli la pressione.
C'è una forte impedenza nel circuito respiratorio (ad es., un filtro antibatterico).	Eseguire la funzione Rileva Circuito.
Il selettore di regolazione dell'umidificatore è impostato su un valore troppo alto, e ciò ha causato un accumulo d'acqua nel circuito respiratorio.	Abbassare l'impostazione del selettore dell'umidità e svuotare l'acqua dal circuito.
La pressione di trattamento appare alta	
La pressione richiesta per il trattamento potrebbe essere cambiata.	Rivolgersi al proprio medico.
L'impedenza della configurazione del circuito è cambiata.	Eseguire la funzione Rileva Circuito.
L'apparecchio non si avvia quando si respira all'interno della maschera	
La funzione SmartStart/Stop non è impostata su On.	Rivolgersi al proprio medico.
La respirazione non è abbastanza profonda per far scattare lo SmartStart.	Inspirare ed espirare a fondo attraverso la maschera.

Problema/Possibile causa	Soluzione
Perdite d'aria eccessive.	Regolare la posizione della maschera e del fissaggio sul capo.
I tappi delle prese della maschera sono mancanti.	Rimettere i tappi.
Il circuito respiratorio non è ben collegato.	Collegare in maniera ben salda entrambe le estremità del circuito.
Il circuito respiratorio è attorcigliato o forato.	Distendere o sostituire il circuito.
C'è una forte impedenza nel circuito respiratorio (ad es., un filtro antibatterico).	Eseguire la funzione Rileva Circuito.
L'apparecchio non si arresta quando si rimuove la maschera	
La funzione SmartStart/Stop è disattivata.	Rivolgersi al proprio medico.
Si sta utilizzando una maschera facciale o un tubo per tracheostomia.	La funzione SmartStart è disattivata se viene selezionata come interfaccia la maschera Full Face o Trach.
Vengono usati accessori incompatibili (ad es., un umidificatore o una maschera) con alta resistenza.	Utilizzare solo gli apparecchi consigliati e forniti da ResMed.
Gli allarmi Alte Perdite Allarme o Bassa Vent min sono impostati su ON.	Rivolgersi al proprio medico.
È attiva la funzione "Conferma stop terapia."	Rivolgersi al proprio medico.
L'allarme Alte Perdite è abilitato, ma non entra in funzione quando la maschera viene rimossa durante il trattamento	
Il sistema di somministrazione dell'aria che si sta utilizzando è incompatibile.	Utilizzare solo gli apparecchi consigliati e forniti da ResMed.
Le impostazioni della pressione sono troppo basse per i componenti d'erogazione dell'aria in uso.	Eseguire la funzione Rileva Circuito per regolare la pressione terapeutica in base al circuito respiratorio del paziente.
Circuito non rilevato	
• La configurazione del circuito non è adatta perché l'impedenza rilevata è troppo alta. • Sono stati inclusi troppi componenti o l'impedenza degli accessori in uso supera quella consigliata da ResMed, ad es. tipo di filtro, umidificatore esterno, circuito respiratorio.	Rivedere i componenti inclusi nella configurazione del circuito e regolare opportunamente, poi rieseguire Rileva Circuito (vedere "Menu Approntamento" a pagina 19).
Il flusso d'aria erogato non viene umidificato/riscaldato nonostante si stia utilizzando l'umidificatore H4i	
L'umidificatore non è collegato correttamente.	Collegare l'umidificatore correttamente.
L'umidificatore non riscalda.	L'apparecchio attualmente è alimentato a batteria o non è collegato alla rete elettrica.
L'umidificatore non funziona.	Restituire apparecchio e umidificatore per la riparazione.
La camera dell'acqua è vuota.	Riempire la camera dell'acqua dell'umidificatore.
La chiave USB non è leggibile né scrivibile	
La chiave USB contiene dati non leggibili, ha esaurito la memoria o non è compatibile con l'apparecchio.	Rivolgersi al proprio medico.
Chiave USB difettosa.	Sostituire la chiave USB dopo aver consultato il medico.
Errore di calibrazione del sensore della FiO_2	
Il sensore della FiO_2 non è collegato correttamente.	Per il corretto collegamento del sensore della FiO_2, vedere "Uso del sensore di monitoraggio della FiO2" a pagina 10.

Problema/Possibile causa	Soluzione
Il sensore della FiO_2 ha superato la vita utile o è difettoso.	Se il sensore della FiO_2 è stato usato per oltre un anno, sostituirlo e riavviare la calibrazione.
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI: L'intestazione visualizza il simbolo	
La batteria non si ricarica.	• Assicurarsi che le condizioni di temperatura ambientali rientrino nei limiti operativi. Se il problema persiste entro i parametri d'esercizio specificati, portare l'apparecchio a un centro di assistenza perché venga riparato. • Spegnere l'apparecchio. Riaccendere l'apparecchio.

Specifiche tecniche

Gamma della pressione operativa	• IPAP: da 2 cm H_2O a 40 cm H_2O (in modalità S, ST, T, PAC) • PS: da 0 cm H_2O a 38 cm H_2O (in modalità S, ST, T, PAC) • EPAP: da 2 cm H_2O a 25 cm H_2O (in modalità S, ST, T, iVAPS, PAC) • CPAP: da 4 cm H_2O a 20 cm H_2O (solo in modalità CPAP) • PS min: da 0 cm H_2O a 20 cm H_2O (in modalità iVAPS) • PS max: da 0 cm H_2O a 30 cm H_2O; 8-30 cm H_2O quando l'EPAP auto è attiva (in modalità iVAPS) • EPAP Min/EPAP Max: 2 cm H_2O a 25 cm H_2O (in modalità iVAPS quando l'EPAP auto è attiva) ***Nota -** La modalità iVAPS è disponibile solo nello Stellar 150.*
Pressione massima in condizione di singolo guasto	60 cm H_2O (in tutte le modalità)
Resistenza respiratoria massima in condizione di primo guasto	2 cm H_2O a 30 L/min; 7,2 cm H_2O a 60 L/min
Flusso massimo	> 200 L/min a 20 cm H_2O
Precisione del flusso	± 5 L/min o, se maggiore, 20% del valore misurato. Condizione di collaudo: modalità T, IPAP: 40 cm H_2O, EPAP: 2 cm H_2O, Rise Time: MIN, Fall Time: MIN, Ti: 4,0 sec, Frequenza respiratoria: 10 bpm, con cappuccio di calibrazione ResMed.
Tolleranza di pressione terapeutica	IPAP: ± 0,5 cm H_2O ± 10% della pressione impostata (termine dell'inspirazione) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H_2O ± 4% della pressione impostata CPAP: ± 0,5 cm H_2O ± 10% della pressione impostata Condizione di collaudo: modalità T, IPAP: 40 cm H_2O, EPAP: 2 cm H_2O, Rise Time: MIN, Fall Time: MIN, Ti: 4,0 sec, Frequenza respiratoria: 10 bpm, con cappuccio di calibrazione ResMed.
Livello di pressione acustica	29 dBA, misurato secondo la norma ISO 17510 – 1:2002. 32 dBA con incertezza di 3 dBA; misura eseguita secondo la norma ISO 17510 – 1:2007.
Gamma del volume di allarme	> 45 dBA - < 85 dBA a 1 metro (3 opzioni: basso, medio, alto)
Dimensioni (lungh. x largh. x alt.)	230 mm x 170 mm x 120 mm
Peso	2,1 kg
Uscita dell'aria	Rastremata da 22 mm, compatibile con le specifiche ISO 5356-1:2004 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Raccordi conici

Misurazione della pressione	Trasduttore di pressione installato internamente
Misurazione del flusso	Trasduttore di flusso installato internamente
Alimentazione elettrica	100–240 V c.a., 50–60 Hz, 2,2 A, max 65 W
Alimentazione esterna in DC (isolata)	24 V, 3 A
Batteria interna	Batteria agli ioni di litio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Ore di autonomia: 2 ore con una nuova batteria in condizioni normali (vedere più avanti). Tipo di paziente: cure croniche a domicilio; pressione: IPAP/ EPAP 15/5 cm H_2O; tipo di maschera: Ultra Mirage; circuito respiratorio: 2 m; perdite: 0; frequenza respiratoria: 20 bpm; capacità della batteria: 100% Tipo di paziente: cure ospedaliere acute; pressione: IPAP/EPAP 20/5 cm H_2O; tipo di maschera: Ultra Mirage; circuito respiratorio: 2 m; perdite: 0; frequenza respiratoria: 45 bpm; capacità della batteria: 100%
Fabbricazione dell'involucro	Materiale termoplastico ignifugo
Condizioni ambientali	• Temperatura d'esercizio: 0 °C-35 °C • Umidità di esercizio: 10–95% non condensante • Temperatura di conservazione e trasporto: -20 °C-60 °C (+50 °C*) • Umidità di conservazione e trasporto: 10–95% non condensante • Pressione dell'aria: 680 hPa-1.100 hPa; Altitudine: 3.000 m *NONIN XPOD
Compatibilità elettromagnetica	Il prodotto è conforme a tutti i requisiti applicabili di compatibilità elettromagnetica (CEM) secondo IEC 60601-1-2, per ambienti residenziali, commerciali e di industrie leggere. Per ulteriori dettagli, vedere "Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni e immunità elettromagnetiche" a pagina 32.
Filtro dell'aria	Rete di fibra elettrostatica con struttura del telaio in TPE. Efficacia della filtrazione batterica del 99,540% su peso per area di 100 g/m².
Circuito respiratorio	Plastica flessibile, 2 o 3 m di lunghezza (diametro 22 mm)
Circuito respiratorio SlimLine	Plastica flessibile, 1,83 m di lunghezza (diametro 15 mm)
Classificazioni IEC 60601-1	• Classe II (Clausola 3.14—doppio isolamento). Questa classificazione significa che la messa a terra (cioè l'uso di una presa di terra) non è necessaria. • Tipo BF • Funzionamento continuo
Requisiti per viaggio aereo	Durante tutte le fasi di un viaggio aereo è possibile usare dispositivi elettromedicali portatili (M-PED) corrispondenti ai requisiti RTCA/DO-160 dell'ente statunitense Federal Aviation Administration (FAA), senza dover eseguire ulteriori collaudi o richiedere l'approvazione della compagnia aerea. ResMed conferma che lo Stellar soddisfa i requisiti RTCA/DO-160.
Questo apparecchio non è adatto all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili.	

Note

- *Il produttore si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.*
- *La pressione può essere mostrata in cm H_2O o in hPa.*

Italiano

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni e immunità elettromagnetiche

Le apparecchiature elettroniche per uso medico richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica, vanno quindi installate e messe in servizio in conformità alle indicazioni CEM fornite in questo documento.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni**
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a esso.
Emissioni RF CISPR 11 Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Classe B Classe A Conforme	L'apparecchio è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Avvertenze – L'apparecchio non va utilizzato in prossimità di altri dispositivi o sopra o sotto di essi. Se fosse necessario farlo, occorre assicurarsi che il loro funzionamento in tale configurazione sia regolare. Si sconsiglia l'uso di accessori (ad es., umidificatori) diversi da quelli specificati in questo manuale. Essi potrebbero infatti causare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.		

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni**
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% di caduta su Ut) per 0,5 cicli 40 % Ut (60 % di caduta su Ut) per 5 cicli 70 % Ut (30 % di caduta su Ut) per 25 cicli < 5 % Ut (> 95 % di caduta su Ut) per 5 sec	< 12 V (> 95% di caduta su 240 V) per 0,5 cicli 96 V (60 % di caduta su 240 V) per 5 cicli 168 V (30 % di caduta su 240 V) per 25 cicli < 12 V (> 95 % di caduta su 240 V) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente dell'apparecchio necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità.
Campo magnetico frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.

			I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dall'apparecchio e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata:
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms	d = 1,17 √P
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 √P tra 80 MHz e 800 MHz d = 2,33 √P tra 800 MHz e 2,5 GHz laddove *P* è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco[a], deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:

NOTA 1 – Ut è la tensione della rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di collaudo.
NOTA 2 – A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.
NOTA 3 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a] L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF di cui sopra, è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.

[b] Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi in RF portatili e mobili e l'apparecchio

L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchio in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	tra 150 kHz e 80 MHz d = 1,17 √P	tra 80 MHz e 800 MHz d = 1,17 √P	tra 800 MHz e 2,5 GHz d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove *P* è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Simboli

Seguire le istruzioni per l'uso; Apparecchiatura di classe II; Parte applicata di tipo BF; Campana (allarme remoto); **IP31** L'apparecchio è protetto da corpi estranei solidi di diametro minimo pari a 2,5 mm e dalla caduta verticale di gocce d'acqua; Attenzione; Segnale generico di avvertenza (vedere il connettore dell'H4i e il collegamento AC sull'apparecchio); Stato di stand-by o di preparazione per una parte dell'apparecchio; O_2 Connessione della fonte di ossigeno; **max 30 l/min** (max 30 L/min); Porta di comunicazione dati; CE 0123 Marchio CE in osservanza della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, classe II b; Limite di temperatura per conservazione e trasporto; Manipolare con cura; Umidità massima; Tenere all'asciutto; Produttore; Alto; REF Numero di catalogo; SN Numero di serie; LOT Codice di lotto; Non riutilizzare; Data di scadenza; Tenere a distanza dai raggi solari; Non usare se la confezione è danneggiata; LATEX Non contiene lattice

Informazioni ambientali L'apparecchio va smaltito nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti nel Paese nel quale avviene tale smaltimento.

Il simbolo del cestino barrato indica che il prodotto non può essere smaltito insieme ai comuni rifiuti domestici, ma richiede metodi di smaltimento separati. L'obbligo alla raccolta differenziata è basato sulla Direttiva europea 2012/19/EU per le apparecchiature elettriche ed elettroniche, e sulla Direttiva europea 2006/66/CE per le batterie. Si potrà smaltire il prodotto ad esempio portandolo a uno degli appositi punti di raccolta della propria città. La raccolta differenziata riduce l'impatto sulle risorse naturali e previene la contaminazione dell'ambiente in seguito alla fuoriuscita di sostanze pericolose.

Le batterie contenenti più dello 0,0005 per cento di mercurio, più dello 0,002 per cento di cadmio o più dello 0,004 per cento di piombo intesi come percentuale della massa sono contrassegnati sotto il simbolo del cestino barrato con i simboli chimici (Hg, Cd, Pb) dei metalli il cui limite è stato superato.

Per maggiori informazioni sullo smaltimento del prodotto, rivolgersi alla propria sede ResMed o al proprio distributore specializzato, oppure visitare il nostro sito Web presso www.resmed.com.

Smaltire filtri dell'aria e circuiti respiratori usati nel rispetto delle direttive nazionali.

Avvertenze e precauzioni generali



AVVERTENZE

Le **avvertenze** mettono in guardia l'utente su possibili rischi di lesioni.

- Leggere interamente il manuale prima di utilizzare l'apparecchio.
- L'apparecchio va utilizzato solo con circuiti respiratori e accessori consigliati da ResMed o dal medico che ha prescritto il trattamento. L'uso di circuiti respiratori e accessori scorretti può incidere negativamente sul funzionamento dell'apparecchio.
- L'apparecchio e i suoi accessori devono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo specificato.
- L'apparecchio deve essere usato solo con maschere (e connettori[1]) consigliati da ResMed, dal medico o dal terapista della respirazione. La maschera va indossata solo quando l'apparecchio è acceso e funziona correttamente. Il foro o i fori di sfiato sulla maschera non devono mai essere ostruiti.

  Spiegazione - Lo Stellar è concepito per essere utilizzato con speciali maschere (o connettori[1]) dotati di fori per l'esalazione che permettono il flusso continuo dell'aria fuori dalla maschera. Quando l'apparecchio è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di eliminare l'aria espirata attraverso tali aperture. Tuttavia, quando l'apparecchio non è in funzione, il flusso d'aria fresca attraverso la maschera diventa insufficiente e può verificarsi la reinalazione dell'aria precedentemente espirata. La reinalazione per più di qualche minuto dell'aria già espirata può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questo vale per la gran parte degli apparecchi a pressione positiva alle vie respiratorie.
- Nel caso di interruzione dell'alimentazione elettrica[2] o di guasto della macchina, rimuovere la maschera o l'attacco per catetere dal tubo per tracheostomia.
- Pericolo d'esplosione—non utilizzare in prossimità di anestetici infiammabili.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di evidenti difetti esterni o in caso di inspiegabili anomalie prestazionali.
- Usare solo accessori e ricambi originali o approvati da ResMed.
- Usare solo gli accessori contenuti nella confezione originale. Se una confezione risulta danneggiata, il prodotto in essa contenuto non deve essere utilizzato e va gettato insieme alla confezione.
- Prima di usare l'apparecchio e gli accessori per la prima volta, assicurarsi che tutti i componenti siano in buone condizioni e che la sicurezza di esercizio sia garantita. Se il sistema risulta difettoso, esso non dovrà essere usato.
- Eventuali altri dispositivi collegati alle apparecchiature elettromedicali devono risultare conformi ai pertinenti standard IEC o ISO (ad es., IEC 60950 per i dispositivi di elaborazione dati). Ogni configurazione deve risultare inoltre conforme ai requisiti per i sistemi elettromedicali (si veda la norma IEC 60601-1-1 o la clausola 16 della IEC 60601-1 terza edizione, rispettivamente). Il collegamento di ulteriori apparecchiature a un'apparecchiatura elettromedicale equivale a configurare un sistema medico e chi lo fa è pertanto responsabile della conformità del sistema con i requisiti dei sistemi elettromedicali. Si rammenta che le leggi locali hanno la priorità su tali requisiti. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio rappresentante locale o al proprio servizio di assistenza tecnica.
- Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.



PRECAUZIONI

Precauzione Illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio.

- Se si fa uso di accessori, leggere il Manuale per l'utente del fabbricante. Per quanto riguarda i materiali di consumo, informazioni importanti possono essere reperite sulla loro confezione. Vedere inoltre i simboli a pagina 34.
- A basse pressioni, il flusso attraverso i fori di sfiato della maschera può essere inadeguato a eliminare completamente i gas espirati e se ne potrebbe verificare la reinalazione.
- Non sottoporre l'apparecchio a forze eccessive.

---

1 Gli ingressi possono essere incorporati nella maschera o in connettori vicini alla maschera.
2 Durante le interruzioni della corrente parziali (tensione inferiore al valore nominale) o totali, le pressioni terapeutiche non vengono erogate. Una volta ristabilita la corrente il funzionamento può riprendere senza modifiche alle impostazioni.

Italiano

- Se l'apparecchio dovesse cadere accidentalmente a terra, rivolgersi a personale di assistenza autorizzato.
- Prestare attenzione alle perdite d'aria e ad altri rumori insoliti. Se esiste un problema, rivolgersi a personale di assistenza autorizzato.
- Non sostituire nessun componente nel circuito respiratorio mentre l'apparecchio è in funzione. Arrestare il funzionamento dell'apparecchio prima di sostituire i componenti.

Note

Una nota informa l'utente di particolari caratteristiche del prodotto.

- *Le indicazioni surriportate sono avvertenze e precauzioni di carattere generale. Avvertenze, precauzioni e note specifiche compaiono accanto alle relative istruzioni nella guida per l'utente.*
- *Le modifiche alle impostazioni cliniche possono essere effettuate unicamente dal personale qualificato e autorizzato.*
- *Posizionare l'apparecchio in modo che il cavo di alimentazione possa essere facilmente staccato dalla presa di corrente.*

Garanzia limitata

ResMed Germany Inc. (d'ora in poi 'ResMed') garantisce l'assenza di difetti di materiale e di lavorazione del prodotto ResMed dalla data dell'acquisto e per il periodo specificato di seguito.

Prodotto	Periodo di garanzia
• Componenti della maschera (compreso telaio della maschera, imbottitura, fissaggio sul capo e circuiti)-esclusi dispositivi monouso • Accessori-esclusi dispositivi monouso • Sensori per dito delle pulsazioni di tipo flessibile • Camere dell'acqua per umidificatori	90 giorni
• Batterie per l'uso nei sistemi a batteria interna ed esterna ResMed	6 mesi
• Sensori per dito delle pulsazioni del tipo a clip • Moduli dati apparecchio CPAP e bilevel • Ossimetri e adattatori per ossimetri apparecchio CPAP e bilevel • Umidificatori e camere dell'acqua pulibili per umidificatori • Dispositivi di controllo della titolazione	1 anno
• Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (comprese unità di alimentazione esterna) • Accessori delle batterie • Dispositivi per diagnostica/screening portatili	2 anni

La garanzia è disponibile solo per il consumatore iniziale. Essa non è trasferibile.

Se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni d'uso normale, ResMed provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Questa garanzia limitata non comprende: a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto; b) riparazioni effettuate da personale di assistenza non espressamente autorizzato da ResMed all'effettuazione di tali riparazioni; c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra fonte; e d) danni causati da acqua versata su un apparecchio elettronico o in esso penetrata.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori della regione in cui sono stati originariamente acquistati.

I reclami per prodotti difettosi coperti da garanzia devono essere presentati dal consumatore iniziale presso il punto di acquisto.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra assicurazione, implicita o esplicita, ivi comprese le assicurazioni implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni stati o regioni non consentono di fissare limitazioni temporali alle garanzie implicite, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

ResMed non sarà responsabile di danni incidentali o indiretti per i quali si asserisce la riconducibilità alla vendita, all'installazione o all'utilizzo di un prodotto ResMed. Alcuni stati o regioni non consentono di fissare limitazioni o esclusioni in materia di danni collaterali o indiretti, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole giurisdizioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi alla sede o al rivenditore ResMed più vicini.

R001-325/2 09 09

Italiano





MANUFACTURER
ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstr. 16
82152 Martinsried Germany

DISTRIBUTED BY
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Blvd San Diego CA 92123 USA
ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK



ResMed.com